**2007年6月1日（第5版）
*2005年5月13日（第4版）

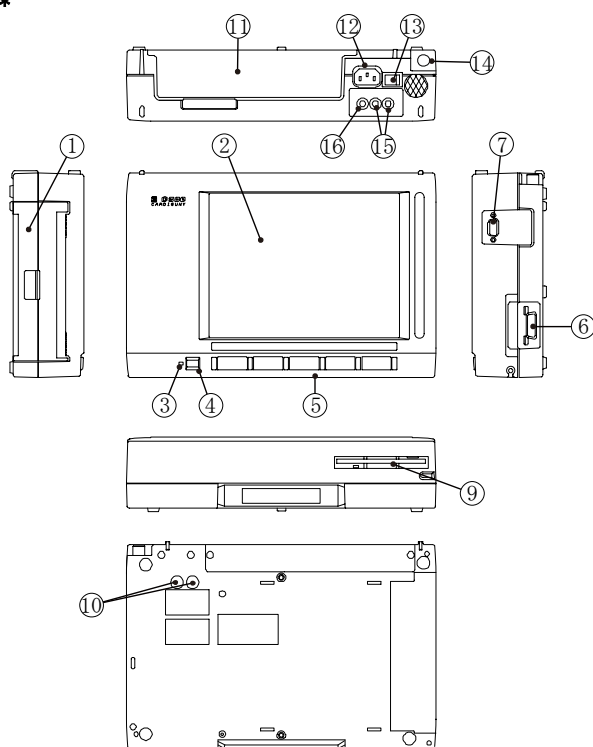
承認番号　21000BZZ00382000

多機能心電計（JMDNコード11407020）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

カーディサニー　C300

【禁忌・禁止】
- 高圧酸素治療装置内では使用しないでください。［爆発または火災を起こすことがあります。］
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。［爆発または火災を起こすことがあります。］
- MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。［誘導起電力により局部的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。］

【形状・構造及び原理等】

形状 **

1	マガジン	10	ヒューズホルダ
2	ＬＣＤ	11	電池蓋
3	電源ランプ	12	電源コネクタ
4	オペレーションキー	13	電源スイッチ
5	操作キー	14	等電位化端子
6	患者入力コネクタ	15	ＤＣ入力コネクタ
7	シリアルアウトコネクタ	16	マスタステップ出力コネクタ
9	フロッピーディスクドライブ		

寸法・重量

76mm(H)×318mm(W)×213mm(D)　　3.5kｇ

構成 *

本体	×1台
誘導コード　KP-500	×1本
四肢電極　カーディクリップ	×1セット
胸部電極	×6ヶ
電源コード	×1本
アースコード	×1本

電気的定格

定格電圧	AC100V　又は　DC9.6V
周波数	50/60Hｚ
電源入力	45VA
連続使用時間	60分以上（満充電時）
保護の形式	クラスⅠ　及び　内部電源機器
保護の程度	CF形

原理

被検者の体表面から電極を通して導かれた心電波形は、本装置のバッファアンプを通して、ECGアンプに伝送され、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換された後、オプチカルアイソレーションをへてCPUコントロール回路へ送られる。
CPUコントロール回路で処理された生体信号のデータはサーマルヘッドに送られ記録紙に記録される。
CPUコントロール回路は装置全体の主制御部で、ここで処理された電気信号はモーター制御回路、フロッピーディスクユニット、サーマルヘッド、液晶ユニット等をコントロールする。
標準12誘導心電図とキャブレラ誘導について
心電図には、体の2点間の電位差を求める方法と、あらかじめ決めておいた基準と電極装着点の電位差を記録する方法がある。前者は、左手、右手、左足の電位差をそれぞれ記録する標準肢誘導（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ）が該当する。後者は、左手、右手、左足の各々の点と、他２点を結合した点との電位差を記録する単極肢誘導(aVR, aVL, aVF)また、左手、右手、左足の3点を結合した点と、胸部6個所との電位差を記録する単極胸部誘導（V1～6）とがある。臨床上にはこれらの誘導が広く用いられ、標準12誘導心電図（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ，aVR，aVL，aVF，V1～6）と呼ばれる。
一方、キャブレラ誘導は、主に欧州において要求される心電図の誘導方法であり、標準12誘導心電図に対してaVL，Ⅰ，-aVR，Ⅱ，aVF，Ⅲ，V1～6の順で記録する。aVRの極性と記録順を並べ替えることで記録紙上での心電図の判別を容易にした誘導方法である。
標準12誘導および、キャブレラ誘導心電図解析のソフト処理は、心電図をアナログ信号からデジタル信号に変換したものを読み込むことからはじまる。読み込まれた心電波形は、波形の微分を行い、次にP,QRS,T波の分類を行い、雑音を除去する。その後、P，QRS，T波の幅ならびに大きさを計測し、さらに心拍数を算出する。また計測された個々のデータから共通的に広く採用されているミネソタコードをベースとした心電図判別基準との比較によって心電図の異常を判定し、適合する解析コードを心電図波形と共に記録する。

【使用目的、効能又は効果】

一般的な心電図検査を目的とします。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

表示器　　　　　　　：液晶　640×480 ドット
記録方式　　　　　　：サーマルアレイドット方式
記録紙　　　　　　　：折畳紙　145×60m（折畳巾 150mm）
記録速度　　　　　　：5、10、25、50mm/s
被検者情報　　　　　：ID 番号、氏名、性別、年令、身長、体重、血圧
ＤＣ入力　　　　　　：10mm/0.5V　不平衡型 100KΩ以上
Ａ／Ｄ変換　　　　　：12 ビット
サンプリングレート：1.66ms
入力回路　　　　　　：フローティング方式
誘導　　　　　　　　：標準１２誘導、キャブレラ誘導
入力インピーダンス：20MΩ以上
入力回路電流　　　　：1×10^{-7}A 以下
校正電圧　　　　　　：1mV
同相信号の抑制　　　：10mm(p-p)以下
耐電極電位　　　　　：±400mV 以上
時定数　　　　　　　：3.2 秒以上
記録感度　　　　　　：1/4、1/2、1、２　cm/mV　及び自動
周波数特性　　　　　：0.05～100Hz、－3dB 以内
ハムフィルタ　　　　：50/60Hz、－20dB 以下
筋電フィルタ　　　　：強、中、弱
ドリフトフィルタ　　：0.5Hz で－3dB 以下
基準計測値　　　　　：心拍数、PR、QRS、QT 時間、QTC、QRS 軸

【操作方法又は使用方法等】

準備
・アースコードを本体の等電位化端子に接続し、他端を室内壁面のアース端子に接続します。
・電源コードを電源コネクタに接続し、他端を商用電源（AC100V）のコンセントに接続します。
・マガジンに記録紙をセットします。
・電源スイッチ、オペレーションキーの順でオンにします。
・誘導コードに電極を接続し、被検者の部位に電極を装着します。

操作
・電極がはずれていると、記録キーを押しても記録を開始せず、LCD パネルに電極はずれのコメントを表示します。
・自動記録：　記録方式を自動にセットします。記録キーを押すと記録が開始し、記録が終わると自動で停止します。
・手動記録：　記録方式を手動にセットします。記録キーを押すと記録が開始します。記録を停止する時は停止キーを押します。記録中１ｍＶキーを押すと校正波形を印加することができます。

【使用上の注意】＊

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・MV（分時換気量）センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者［MV センサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。このような場合は MV センサを OFF にしてください。］

重要な基本的注意

・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］
・解析結果と他の臨床所見などを総合して、最終的な判定は医師が行ってください。［解析所見はあくまでも心電図波形上のものでアーチファクトなどの外部的な要因により異常が認められても心疾患でない場合があります。］

相互作用/併用注意（併用に注意すること）

・複数のＭＥ機器を併用するときは，機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
・除細動を行うときは、本装置用に指定されたデフ対策仕様の誘導コードを使用してください。［電撃により本装置が破損する危険があります。］
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。］
・除細動を行うときは、患者に装着した誘導コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。［はずれているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。］

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・被検者が小児の場合は小児用電極を使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件
　温度範囲 10～40℃（記録紙除く）
　湿度範囲 25～95%（結露なきこと）
　気圧範囲 700～1060hPa
保存環境
　温度範囲-10～50℃（記録紙除く）
　湿度範囲 10～95%（結露なきこと）
耐用期間：製造出荷後 6 年（自主基準）
　ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。＊

【保守・点検に係る事項】＊

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の附属品は所定の位置に保管されているか？
	記録紙等の消耗品の予備は充分か？
	取扱説明書はあるか？
外観の点検	コード類に破損はないか？
	スイッチ等に破損はないか？
	文字や記号などの表示は読めるか？
	本体に傷や凹みはないか？
	電極にサビや汚れが付着してないか、またきれいに洗浄されているか？
機械的特性の点検	スイッチ等の動きはスムーズか？ 電源プラグは抜けやすくないか？
	コネクタにあそびは無いか？
	電極の接続は良好か？
電源投入後の点検	記録紙の送りムラやカスレ、異音等は無いか？
	異常な音、発熱、発煙はないか？
	画面の表示、ランプの表示は正常か？
	時計の狂いはないか？
その他	電源ヒューズは所定のものが入っているか？

【包装】＊

１台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者
フクダ エム・イー工業株式会社
千葉県流山市南流山 6-26-8
電話番号　04-7158-9020

製造業者
フクダ エム・イー工業株式会社　千葉事業所